機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器　歯科用空気駆動式ハンドピース　40958032　特定保守管理医療機器

ソニックフィル

【警告】

- 感染防止のため、ハンドピースは必ず滅菌したものを使用すること。
- 使用前に必ずカプリング、ユニドースチップの接合不良等の不具合がないことを確認すること。
- 使用中、異常音や過度の振動、異常な過度上昇など機器に異常を感じた時は直ちに使用を中止し、点検・修理を依頼すること。
- 供給する空気が乾燥し、清潔であることを確認すること。汚染した空気により部品が損耗し、人身に危害を与えるおそれがある。

【禁忌・禁止】

- 本レジン又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 本品の構成品以外のものと組み合わせて使用しないこと。
- 接続可能な機器以外に接続しないこと。
- ソニックフィル　レジンは単回使用品であり、再使用しないこと。使用後は直ちにユニドースチップを取り外し廃棄すること。
- 感染防止のため、1 個のユニドースチップを複数の患者間で交差使用しないこと。
- 本品を改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

概　　要：
本品は、専用のユニドースチップに入った歯科充填用コンポジットレジン、及び歯科用ユニットから供給される圧縮空気によって振動子に機械的振動を発生させてユニドースチップに伝達し、チップ内部のレジンを抽出させるハンドピースからなる。
本品はマルチフレックス　カプリングを介して既存の歯科用ユニットのタービンホースに接続して使用される。

構　　成：本品は、以下のものから構成される。
1) ソニックフィル　ハンドピース
2) ソニックフィル　レジン（認証番号：225ADBZX00082000）
3) 付属品：模型歯

［接続可能な医療機器］
本品はマルチフレックスカプリング（申請外）に接続して使用する。本品を接続可能なマルチフレックス　カプリングは以下の通りである。

販売名	認証番号
マルチフレックス　カプリング　４５３Ｎ	218AIBZX00078000
マルチフレックス　カプリング　４５４Ｎ	218AIBZX00079000
マルチフレックス　カプリング　４６５ＲＮ	218AIBZX00075000
マルチフレックス　カプリング　４５６Ｂ	218AIBZX00076000
マルチフレックス　カプリング　４５７	218AIBZX00077000
ジェントルサイレンス 付属品：マルチフレックス ＬＵＸ ４６０ ＬＥ	218AIBZX00051000
マルチフレックスＬＵＸ　カプリング　４６５ＬＲＮ	218AIBZX00083000
マルチフレックスＬＵＸ　カプリング　４６５ＬＥＤ	

作動原理：
マルチフレックス　カプリングを介して歯科用ユニットから供給される圧縮空気が、インサートを経て振動シリンダ内部に送り込まれる。この圧縮空気は、振動シリンダの微小な穴から外に吹き出す際に振動シリンダ及び励振筒を振動させる。このとき発生する機械的振動がユニドースチップに充填されているレジンに伝わり、レジンの粘度を低下させる。粘度が低下し流動性の高くなったレジンが圧縮空気によってチップ先端より抽出される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯科用ユニットから供給される圧縮空気の駆動による機械的振動を歯科充填用コンポジットレジンに伝達し、歯牙へ充填するために使用する。

［ 効能又は効果に関連する使用上の注意 ］
レジンは適正な重合条件で使用すること。
弊社推奨以外の歯科重合用光照射器を使用する場合には、各照射器使用説明書に指定された条件で重合すること。

【品目仕様等】

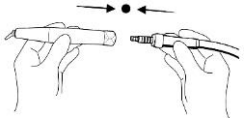
	項目	仕様
ハンドピース	引抜力	20N 以上
	振動数	6 kHz ±15%
レジン	光硬化深度	≥ 3.6 mm
	曲げ強さ	80MPa 以上
	X 線造影性	同じ厚さのアルミニウムの X 線造影性以上

【操作方法又は使用方法等】

【使用前の準備】
1. 本品を初めて使用するとき、および患者毎に以下の条件で滅菌を行う。

方式	温度、時間
プレバキューム式オートクレーブ	真空引き 3 回、134℃ -1/+4℃、≧3 分
重力置換式オートクレーブ	134℃ -1/+4℃、≧10 分
	121℃ -1/+4℃、≧60 分

2. ハンドピースの接続
ハンドピースをマルチフレックス　カプリングに合わせ、カチッと音がして固定されるまで押し込む。
ハンドピースを作動させ、接続部からの空気漏れ等がなく確実に接続されていることを確認する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

3. レジン（ユニドースチップ）の装着
① 患者の歯列及び歯牙にあった色調を選択する*1)。Ⅱ級窩洞は、歯科用マトリックスを使用する。

② キャップ及びシリンダーカバーを取り外す。

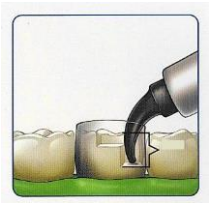
③ ユニドースチップをハンドピースの先端部に挿入し、時計回りに止まるまで回す。

④ ハンドピースを口腔外で作動し、本品が確実に固定されていることを確認する。

【患者準備】
1. 通法に従い、窩洞形成を行う。
2. 処置部位をラバーダム等で防湿し、隣接歯と歯科用マトリックスバンド等で隔離する。
3. 処置部位を洗浄し、使用する接着材の使用説明書に従って接着材を塗布する。

【操作方法】
1. 調節リングを回して抽出速度を設定*2)する。

2. レジンの充填
① チップの先端を前処理した窩洞の最深部に配置する。



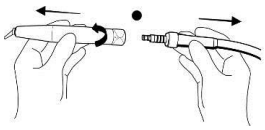
② ハンドピースを駆動させ、窩洞にレジンを充填する*3)。
③ インスツルメントを用いて形態を付与する。
④ 歯科重合用光照射器を用いて、光照射する*4)。
⑤ 通法に従って歯科用研削器材等を用いて形態修正し、歯科用研磨器材等で研磨を行って仕上げる。

*1)「ビタ　シェードガイド」を使用。
*2) 抽出速度は「1（低速）」から「5（高速）」まで設定可能である。ハンドピースの使用に慣れるまでは「3」に設定すること。
*3) 窩洞が深い（5㎜を超える）場合等は、2回に分けて充填及び光照射の操作手順を繰り返す。

*4) カー社製歯科重合用光照射器使用の場合の推奨照射時間

販売名	届出番号	照射時間	
デミ ／デミ　プラス	13B1X00014000077 ／13B1X00014000109	20秒	
LEDデメトロンⅡ	27B1X00039108000	20秒	
オプチラックス501	13B1X00014000074	Bモード	20秒
		Rモード	40秒
		標準モード	

【使用後】
1. ハンドピースの取り外し
マルチフレックス　カプリングを把持し、ハンドピースを回しながら引抜く。



2. ユニドースチップの取り外し
① チップを反時計回りに回転させ、緩めて外す。
② 各自治体の条例又は規則に従って廃棄する。
3. 清掃、消毒、洗浄、及び滅菌
取扱説明書に従い、清掃、消毒、洗浄、及び滅菌を行う。
4. 十分に乾燥させ、保管する。

【使用上の注意】
1. 使用注意
① 詳細は取扱説明書を参照すること。
② 本品を【使用目的、効能又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
③ 患者によるユニドースチップの嚥下または誤嚥を防ぐために、治療前には、必ずラバーダムを装着すること。
④ ユニドースチップが確実にハンドピースに装着されていることを確認し、チップにがたつきが感じられる等、確実な装着がされていない場合は、チップを外して再度装着手順を行うこと。
⑤ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
⑥ 本品に故障などの不具合が疑われる場合には使用しないこと。
⑦ 本品を未整備状態（定期点検・日常点検の未実施）で使用しないこと。
⑧ 本品が非常に低温となっている場合には、20℃～25℃まで温めてから始動させること。低温状態で作動させると誤作動の原因となるおそれがある。
⑨ マルチフレックス　カプリングを装着する際は、0リングが破損していないことを確認すること。
⑩ 使用中は本品ならず接続されている関連機器全般と患者の状態を監視し、異常が検知された場合は直ちに使用を中止して適切な処置を行うこと。
⑪ レジンについては以下の事項に注意すること。
- 使用期限を確認すること（包装に記載）。
- ユニドースチップ外観に損傷、変形等、何らかの異常が疑われる場合は使用しないこと。
- 使用前の製品は、可視光線に曝さないこと。
- A1、A2、B1 等の白色系のシェードを使用する場合は、デンタルライトの光で硬化が開始されるので、ライトを遠ざけるか消して充填を行うこと。
- 未重合物質（メタクリル酸系モノマー含有樹脂）は、接触皮膚炎や、歯髄損傷を起こすことがあるので、皮膚、眼及び柔組織への接触を避け、接触した場合は、十分に水洗すること。
- 窩洞が深いときは、深い部分に限局して覆髄材により歯髄を保護すること。（ユージノールを含む材料は使用しない）

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 気泡の混入、及び材料特性の低下を防ぐため、歯科充填用コンポジットレジン同士、又は歯科充填用コンポジットレジンと他の材料とを混ぜて使用したり、積層しないこと。
・ 接着手順の際に、前処理を施した歯面が唾液または血液で汚染しないように注意すること。
・ ソニックフィル　ハンドピース以外に装着しないこと。
・ 本品を破損した場合、使用せず破棄すること。
・ 窓際､ライト直下等､明るい場所に長時間放置したり、強い光の当たる場所で使用しないこと。
・ 光重合が不十分な場合は、十分な性能が得られないので､使用する歯科重合用光照射器の説明書に従い､適切に光照射すること。
・ 臼歯部の場合は、光照射は咬合面から行い、マトリックスバンド等を取り外した後、頬側及び舌側から再度照射を行うこと。
・ Ⅰ級窩洞の場合は、さらに充填部表面全体の光照射を行うこと。

2. 重要な基本的注意
① 本レジンの使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
② 本レジン又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接触れないようにすること。また、本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は､使用を中止し､医師の診断を受けること。
③ 本レジン及び使用するエッチング材、接着材等は、軟組織や皮膚への接触を避け、眼に入らないように注意すること。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。万一接触したり眼に入ってしまったりした場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断をうけること。
④ 本品の廃棄には、滅菌などの感染防止の処置後、各自治体の指示に従って廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
＜ハンドピース＞
・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
＜レジン＞
・ 高温多湿を避けて室温で保管し直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所に置かないこと。
・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

2. ハンドピースの輸送・保管環境
温　　度：　-20℃～+70℃
相対湿度:　5%RH～95%RH、結露なきこと。
気　　圧：　700hPa～1060hPa

3. レジンの使用期限
・　レジン（ユニドースチップ）は、包装に記載の使用期限までに使用すること。
［記載の使用期限は自己認証（製造元データ）による］
（ 例　 EXP.2015/03　は使用期限　2015 年 3 月 を示す。）

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄
・ ハンドピースは、用手洗浄または熱消毒機で洗浄し、超音波洗浄器を使用しないこと。
・ 洗浄後は、必ず機器の内部と外部を乾燥させてから KaVo 社メンテナンス用品で直ちに注油すること。

2. 消毒
・ ハンドピースは、用手消毒または熱消毒機で消毒し、消毒槽や塩素入り消毒剤を使用しないこと。
・ 消毒後は、必ず機器の内部と外部を乾燥させてから KaVo 社メンテナンス用品で直ちに注油すること。

3. 滅菌
初期真空化を 3 回行う高圧蒸気滅菌器の場合の滅菌条件
134℃ -1℃／+4℃ で少なくとも 3 分間
(2)重力置換式高圧蒸気滅菌器の場合の滅菌条件
134℃ -1℃／+4℃ で少なくとも 10 分間
もしくは、121℃ -1℃／+4℃ で少なくとも 60 分間

本品を長期に渡って使用しない場合は､取扱説明書に従って洗浄、滅菌、保守点検を実施後、清潔で乾燥した場所に保管すること。

【包装】

ソニックフィルシステム
・ハンドピース：1 本
・イントロキット　レジン（ユニドースチップ　レフィル）
・A1：10 個
・A2：20 個
・A3：30 個
・スタートパック（レジン A3　5 個、模型歯 5 個セット）

補充品：ハンドピース：1 本
レジン（別品目）（ユニドースチップ レフィル）各色 20 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズジャパン株式会社
住所　：〒581-0067 大阪府八尾市神武町 2 番 24 号
日本通運株式会社 天王寺支店
メディカルセンター内
電話番号　：072-990-3520
製造業者　：Kaltenbach & Voigt GmbH
国名　：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。